

ALLEGATO A

EEG (utilizzo di elettrodi metallici)

Durante l'intero svolgimento dell'esperimento la sua attività elettroencefalografica (EEG) sarà rilevata e registrata attraverso un sistema non invasivo di acquisizione EEG <specificare marca/modello sistema EEG ed eventuali codici di messa a norma> che prevede l'utilizzo di <numero elettrodi > sensori di superficie di <descrivere materiale elettrodi > posizionati sullo scalpo attraverso una cuffia di tela elastica. Al fine di ottenere un buon contatto tra sensore e cute verrà applicata una procedura di abrasione cutanea attraverso l'utilizzo di alcool e di una speciale pasta abrasiva per eliminare le cellule morte dalla superficie cutanea. Successivamente sarà inserito un gel elettroconduttore all'interno di ciascun sensore al fine di facilitare la trasmissione del segnale elettrofisiologico. La procedura di applicazione dei sensori può essere lunga, ma non è assolutamente dolorosa. L'efficacia del contatto tra ogni singolo sensore e la cute (impedenza) sarà misurata prima dell'inizio dell'acquisizione dell'attività EEG. La cuffia viene disinfettata dopo ogni utilizzo. Prima di eseguire la prova le saranno mostrati l'apparecchio e lo stimolatore che saranno utilizzati, in modo che possa rendersi conto di persona di cosa si tratta.

High-density EEG (Geodesic)

Durante l'intero svolgimento dell'esperimento la sua attività elettroencefalografica (EEG) sarà rilevata e registrata attraverso un sistema non invasivo di acquisizione EEG ad alta densità di elettrodi (EGI© Geodesic System). Tale procedura, che rispetta i requisiti richiesti ai fini della sicurezza nei paesi europei (CEI) e gli standard internazionali di sicurezza (ISO 13485:2003), prevede l'utilizzo di 128 elettrodi ricoperti di soffici spugnette e posizionati sullo scalpo attraverso una cuffia elastica (HydroCel Geodesic Sensor Net 128). Prima dell'applicazione la cuffia sarà immersa per qualche minuto in una soluzione di acqua, sale e shampoo. Non verranno utilizzate procedure di abrasione cutanea né sarà applicato gel conduttore o altre sostanze sulla cute. L'efficacia del contatto tra ogni singolo elettrodo e la cute (impedenza) sarà misurata prima dell'inizio dell'acquisizione dell'attività EEG. La cuffia è sterilizzata ad ogni utilizzo. Prima di eseguire la prova le saranno mostrati l'apparecchio e lo stimolatore che saranno utilizzati, in

Eye Tracker

Durante lo svolgimento dell'esperimento i suoi movimenti oculari verranno rilevati e registrati attraverso un sistema non invasivo di tracciamento dei movimenti oculari (EyeLink/Tobii) che prevede l'utilizzo di una telecamera (frequenza minima di campionamento: <specificare frequenza in Hz; es: 60 Hz>) e di un'emittente di luce infrarosso, invisibile all'occhio umano e del tutto innocua. La telecamera non registra informazioni riguardanti la persona (ad esempio, non vengono registrati video del volto) ma è in grado di rilevare esclusivamente le coordinate dell'occhio nello spazio e la dimensione della pupilla, espresse in unità di misura. La luce infrarosso è necessaria per un corretto rilevamento di tali informazioni. Al fine di ottenere una buona registrazione dei movimenti oculari, le verrà chiesto di assumere una posizione comoda e di evitare eccessivi movimenti sia del corpo che della testa. Se previsto dal compito sperimentale, è possibile che le venga chiesto di utilizzare un "poggia-testa", costituito da un comodo sostegno per il mento e per la fronte. Questa accortezza aiuterà a stabilizzare ulteriormente la testa. Prima di eseguire la prova le saranno mostrati l'apparecchio e lo stimolatore che saranno utilizzati, in modo che possa rendersi conto di persona di cosa si tratta.

TMS

NB: Nel caso di minori il comitato etico esprime parere negativo relativamente all'utilizzo di tecniche di stimolazione cerebrale (TMS, tDCS, ecc).

--

La Stimolazione Magnetica Transcranica (TMS) è una metodica già in uso negli ospedali e nelle strutture ambulatoriali. Si tratta di una tecnica tramite cui, attraverso un campo magnetico creato da uno stimolatore a forma di otto, si induce una stimolazione transitoria del tessuto cerebrale. Lo stimolatore è posto sul capo in modo tale da permettere al campo magnetico di raggiungere una regione del cervello di interesse. Lo stimolo magnetico produce una risposta registrabile, che si manifesta con un rumore simile a un clic e una sensazione tipo formicolio sulla pelle del capo. Ad oggi non sono conosciuti effetti collaterali legati all'utilizzo della TMS, tranne la possibilità di indurre crisi epilettiche in soggetti predisposti. Durante il compito le saranno somministrati <numero> impulsi <specificare se single, double o multiple>, ad un'intensità pari al 10% in meno rispetto alla soglia motoria a riposo, modificata per la distanza cute-corteccia.

La frequenza di stimolazione sarà di <indicare la frequenza in Hz>.

Prima di eseguire la prova le saranno mostrati l'apparecchio e lo stimolatore che saranno utilizzati, in modo che possa rendersi conto di persona di cosa si tratta.

Indici periferici (ECG, EDA, EMG, frequenza respiratoria, ecc)

Durante lo studio l'attività elettrocardiografica verrà rilevata attraverso tre sensori di superficie collocati sul torace dopo la preparazione delle zone cutanee di interesse, che verranno pulite con alcool e con una speciale pasta per eliminare le cellule morte dalla superficie cutanea;

- la frequenza respiratoria verrà registrata attraverso due fasce elastiche collocate attorno al torace e all'addome; tali fasce non vengono a contatto diretto con la cute;
- la conduttanza cutanea verrà rilevata attraverso due sensori collocati sul palmo della mano, in corrispondenza delle eminenze tenar e ipotenar <sulla superficie interna della falange mediale delle dita indice e medio>;
- l'attività del muscolo <specificare> verrà registrata attraverso due <tre> sensori collocati <specificare> dopo la preparazione della zona cutanea di interesse, che verrà pulita con alcool e con una speciale pasta per eliminare le cellule morte dalla superficie cutanea.

I sensori vengono disinfettati dopo ogni utilizzo.

Prima di eseguire la prova le saranno mostrati l'apparecchio e lo stimolatore che saranno utilizzati, in modo che possa rendersi conto di persona di cosa si tratta.

fNIRS

Durante la ricerca la fNIRS (spettroscopia funzionale nel vicino infrarosso) verrà utilizzata allo scopo di misurare le variazioni emodinamiche a livello della corteccia cerebrale. Si tratta di una tecnologia in grado di misurare a livello regionale parametri come l'ossigenazione e che agisce per mezzo di sonde ottiche totalmente innocue, che vengono poste a contatto della cute del capo mediante una cuffietta, che eserciterà una leggerissima pressione sullo scalpo ma che non danneggerà in alcun modo la cute stessa. Si precisa inoltre che i rischi correlati all'utilizzo della fNIRS sono praticamente nulli, in quanto:

- ✓ Tutta l'apparecchiatura commerciale che renderà possibili le operazioni appena descritte è classificata a norma elettrica e ottica, e rispetta i requisiti richiesti ai fini della sicurezza nei paesi europei (CEI). non vi è alcun passaggio di corrente tra il partecipante e l'apparecchiatura, ma solo un contatto fisico.
- ✓ La radiazione elettromagnetica utilizzata è di bassa energia, nell'infrarosso prossimo al visibile, classificata come non ionizzante, di intensità nettamente inferiore a qualsiasi soglia di rischio.
- ✓ Sono prese le precauzioni dovute a garantire che la luce non raggiunga gli occhi, né in forma diretta, né in forma riflessa: all'atto di indossare e di svestire la cuffia gli occhi sono protetti e la procedura prevede che le sorgenti di luce siano spente.
- ✓ Sono state prese le precauzioni ed effettuati i controlli che garantiscono che la luce con cui si è a contatto sulla pelle dello scalpo non possa arrecare danno: la massima emissione possibile dichiarata è inferiore di circa 200 volte al Massimo Limite Permessso (MPE).
- ✓ Poiché viene utilizzata la luce, la preghiamo di segnalare la presenza di eventuali condizioni particolari per quanto riguarda la fotosensibilità (es. albinismo, deficit di melanina, vitiligine) o se si sono verificate in passato allergie o reazioni fotoallergiche certificate dai medici.
- ✓ Tutto il materiale non monouso impiegato durante lo studio (cuffietta ed optodi), verrà sempre disinfettato prima di un successivo riutilizzo.

a di eseguire la prova le saranno mostrati l'apparecchio e lo stimolatore che saranno utilizzati, in modo che possa rendersi conto di persona di cosa si tratta.

tDCS/aDCS/rNoise

NB: Nel caso di minori il comitato etico esprime parere negativo relativamente all'utilizzo di tecniche di stimolazione cerebrale (TMS, tDCS, ecc).

La tDCS è una metodica già in uso da diversi anni a scopo di ricerca ed è stata applicata ripetutamente su migliaia di individui sani e su pazienti di vario tipo senza effetti collaterali particolari. Si tratta di una tecnica in cui, attraverso una corrente elettrica bassa intensità <specificare intensità corrente> applicata mediante due elettrodi posizionati sullo scalpo, si induce una transitoria polarizzazione/depolarizzazione delle membrane dei neuroni corticali. Gli elettrodi sono posti sul capo in modo tale da permettere alla corrente di raggiungere la regione del cervello di interesse. Lo stimolo elettrico può produrre un'iniziale sensazione di prurito sulla pelle del capo, della durata di pochi secondi. Ad oggi non sono stati riportati effetti collaterali legati all'utilizzo della tDCS, tranne la possibilità di indurre un formicolio transitorio o, raramente, mal di testa e/o nausea, che passano spontaneamente dopo poco tempo, ma possono essere facilmente trattati per mezzo di comuni analgesici. Nel presente esperimento verranno posizionati <specificare numero elettrodi> elettrodi di <specificare materiale elettrodi> nelle seguenti posizioni <specificare posizione sullo scalpo, ad es: sulla fronte, al centro, a dx/sx, sulla parte posteriore, ecc>.

L'intensità/frequenza di stimolazione sarà <specificare i parametri di stimolazione>.

Gli elettrodi vengono sterilizzati/igienizzati ad ogni utilizzo.

Prima di eseguire la prova le saranno mostrati l'apparecchio e lo stimolatore che saranno utilizzati, in modo che possa rendersi conto di persona di cosa si tratta.

Doppler transcranico (fTCD)

La metodica di esecuzione del Doppler transcranico (fTCD) prevede l'utilizzo di una o due sonde a emissione pulsata di ultrasuoni a bassa frequenza (1-2 MHz) e permette di misurare i parametri relativi al flusso ematico delle maggiori arterie intracraniche mediante la tecnica Doppler (quali, ed esempio, la velocità massima, la velocità media e l'indice di pulsatilità): tali indici vengono elaborati e rappresentati sullo schermo in tempo reale. La misurazione più frequente prevede il posizionamento delle sonde a livello delle tempie allo scopo di misurare i flussi sanguigni dell'arteria cerebrale media (ACM) che irrorava una buona porzione di ciascun emisfero. La raccolta dati si effettua su soggetti svegli, in posizione seduta, localizzando i vasi intracranici con la/le sonda/e posizionate in corrispondenza delle finestre ultrasonore, fissata/e ad un caschetto (composto da bande elastiche adattabili alla misura della testa del soggetto stesso), su cui sarà applicato gel conduttore. Le sonde vengono sterilizzate ed igienizzate dopo ogni utilizzo.

La procedura non è invasiva, il montaggio della/e sonda/e è molto rapido. In relazione alla durata dell'esperimento, l'unico effetto collaterale da segnalare può essere riconducibile all'affaticamento del soggetto, come accade in qualsiasi sessione sperimentale di una certa durata. Prima di eseguire la prova le saranno mostrati l'apparecchio e lo stimolatore che saranno utilizzati, in modo che possa rendersi conto di persona di cosa si tratta.